

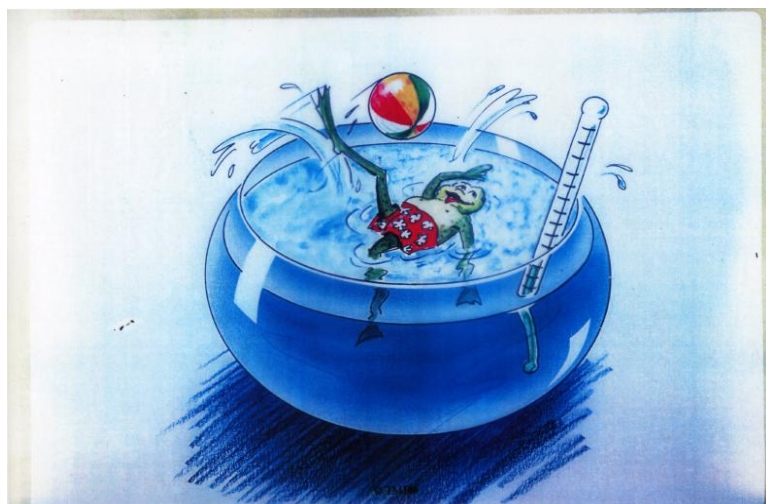
---

# Sistemas de Gestão da Qualidade

# Objetivos

---

- Entender o conceito da Qualidade
- Explicar os princípios de Gestão da Qualidade
- Caracterizar Sistemas de Gestão da Qualidade reconhecendo vantagens na sua implementação e identificar quais as normas de referência.



Qualidade



Satisfação  
do Cliente...



# Definição

---

## Qualidade é.....

Conjunto de propriedades e características de um produto ou serviço que lhe confere aptidão para satisfazer as necessidades explícitas ou implícitas do

**Cliente**

Fonte: ISO 9000 - Fundamentos e vocabulário

# Falha...



# Qualidade na área de Saúde é...



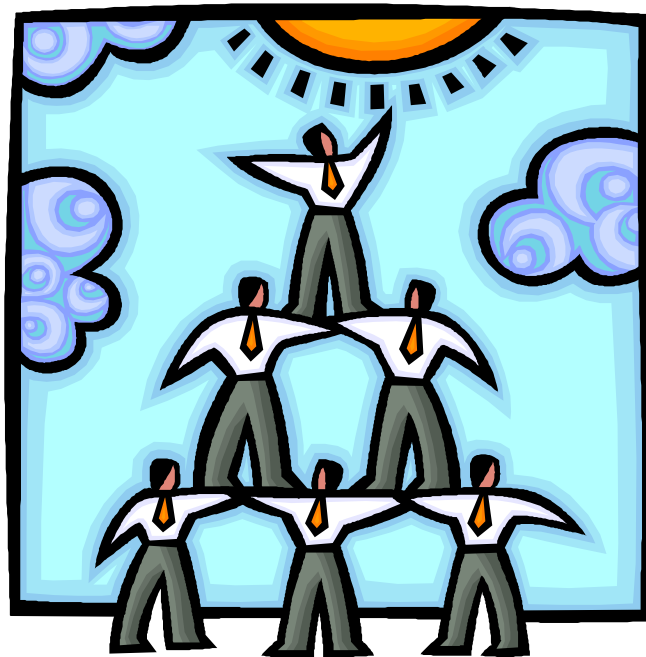
CLIENTE EM  
PRIMEIRO LUGAR







**Onde começa ?**



*Implementar a QUALIDADE depende do envolvimento de todos.*



Esta é uma história sobre quatro pessoas chamadas:  
TODA A GENTE, ALGUÉM, QUALQUER UM e NINGUÉM.

---

A QUALIDADE era um serviço importante a ser feito, e **TODA A GENTE** estava certo de que **ALGUÉM** o faria.

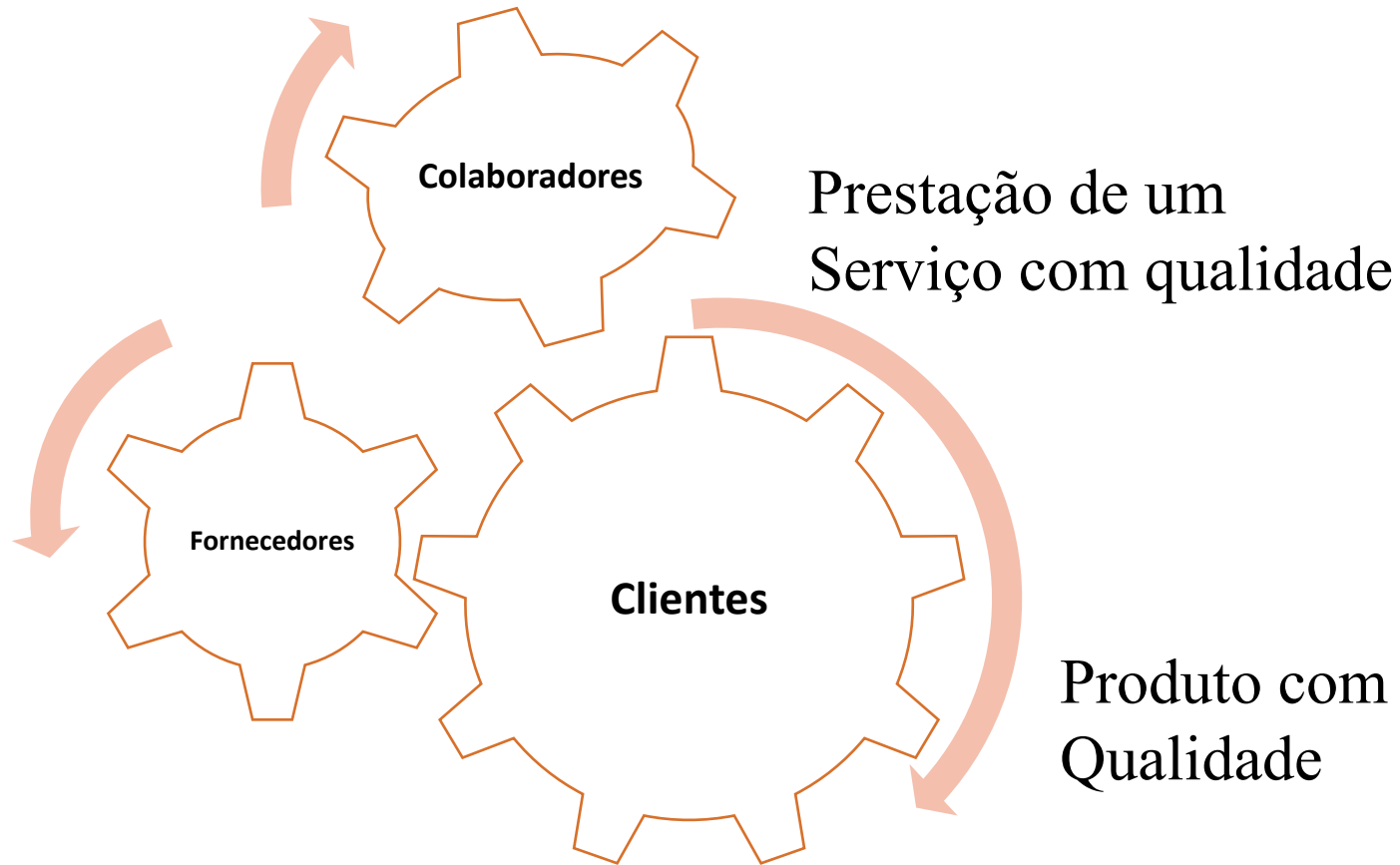
**QUALQUER UM** poderia ter feito.

**ALGUÉM** ficou zangado sobre isso, por que era serviço de **TODA A GENTE**.

**TODA A GENTE** pensou que **QUALQUER UM** podia fazê-lo, mas **NINGUÉM** percebeu que **TODA A GENTE** não o faria.

No fim, **TODA A GENTE** culpou **ALGUÉM** quando **NINGUÉM** fez o que **QUALQUER UM** poderia ter feito!

# Como garantir esta INTERACÇÃO?





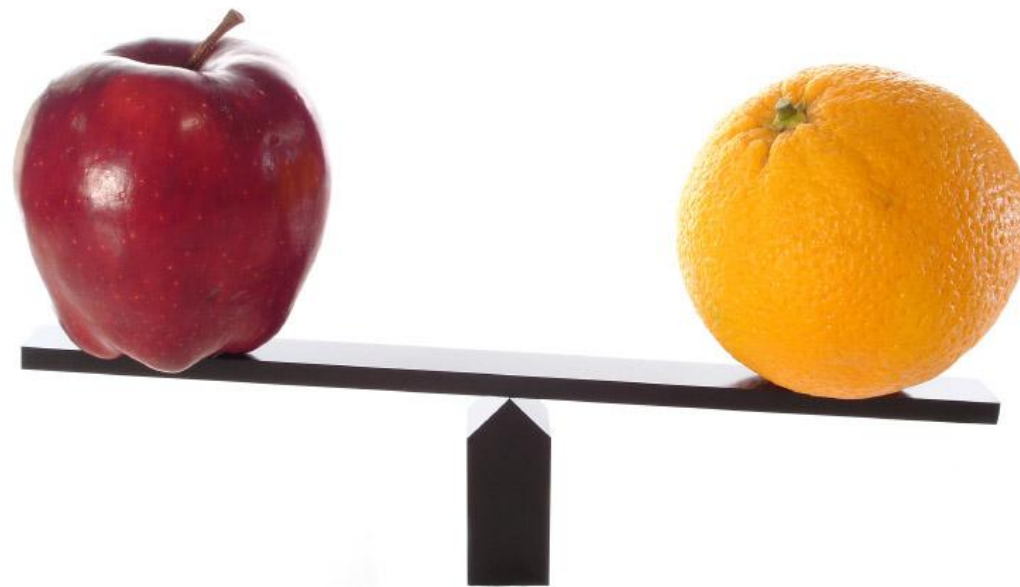
A Qualidade tem custos?



E a Não Qualidade?

# Quanto custa implementar a qualidade?

---



*A Qualidade (**evidenciada**) custa dinheiro mas a ausência da qualidade custa mais.....*

# SGQ- Sistema de Gestão da Qualidade

---

- Um sistema de gestão da qualidade consiste num sistema de organização por objectivos, documentado e assente em PRINCÍPIOS de gestão da qualidade.

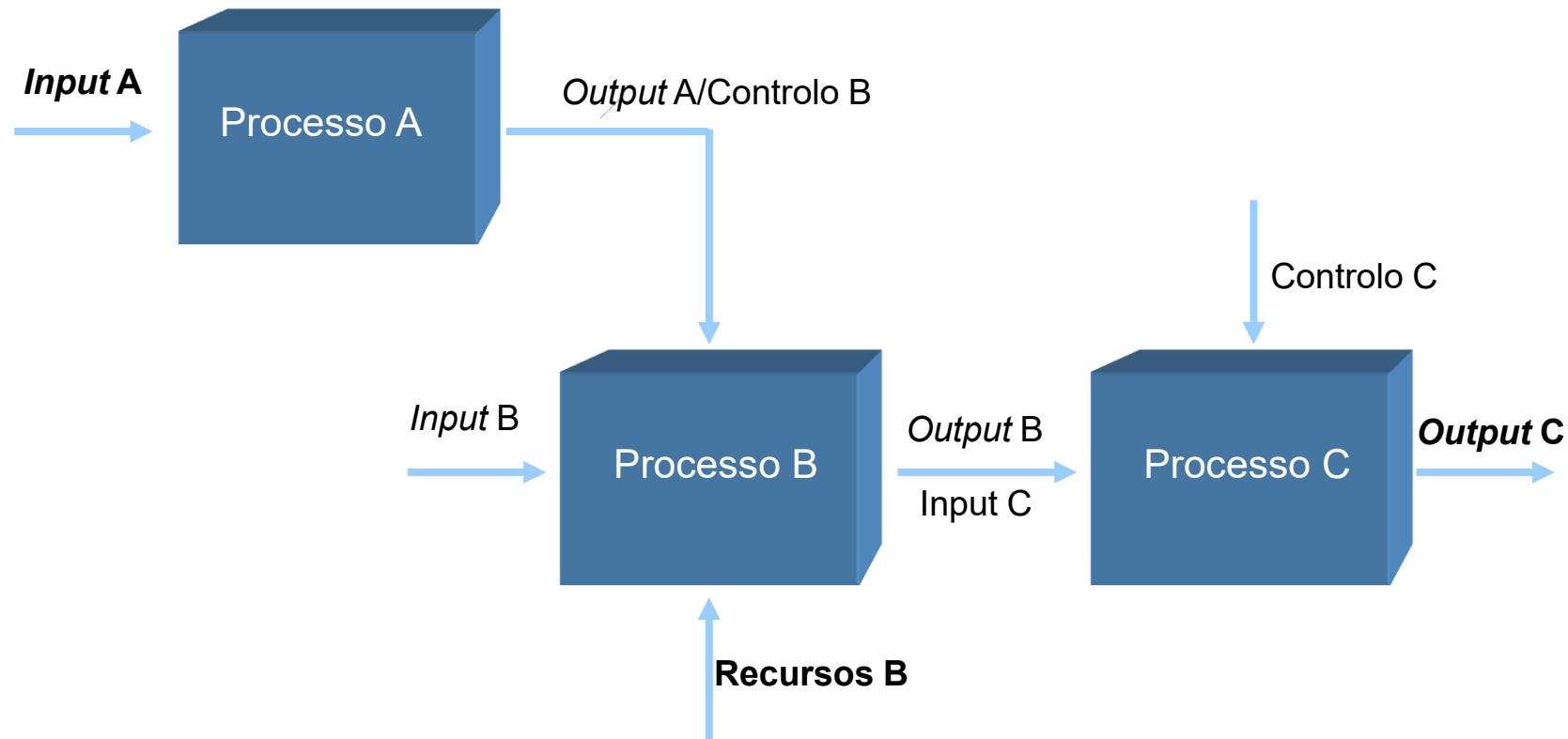
# SGQ- Sistema de Gestão da Qualidade

## Princípios da Qualidade





# A sequência e interação dos processos



Gerir os processos através de uma metodologia PDCA (Plan, Do, Check, Act)

# A sequencia de um processo

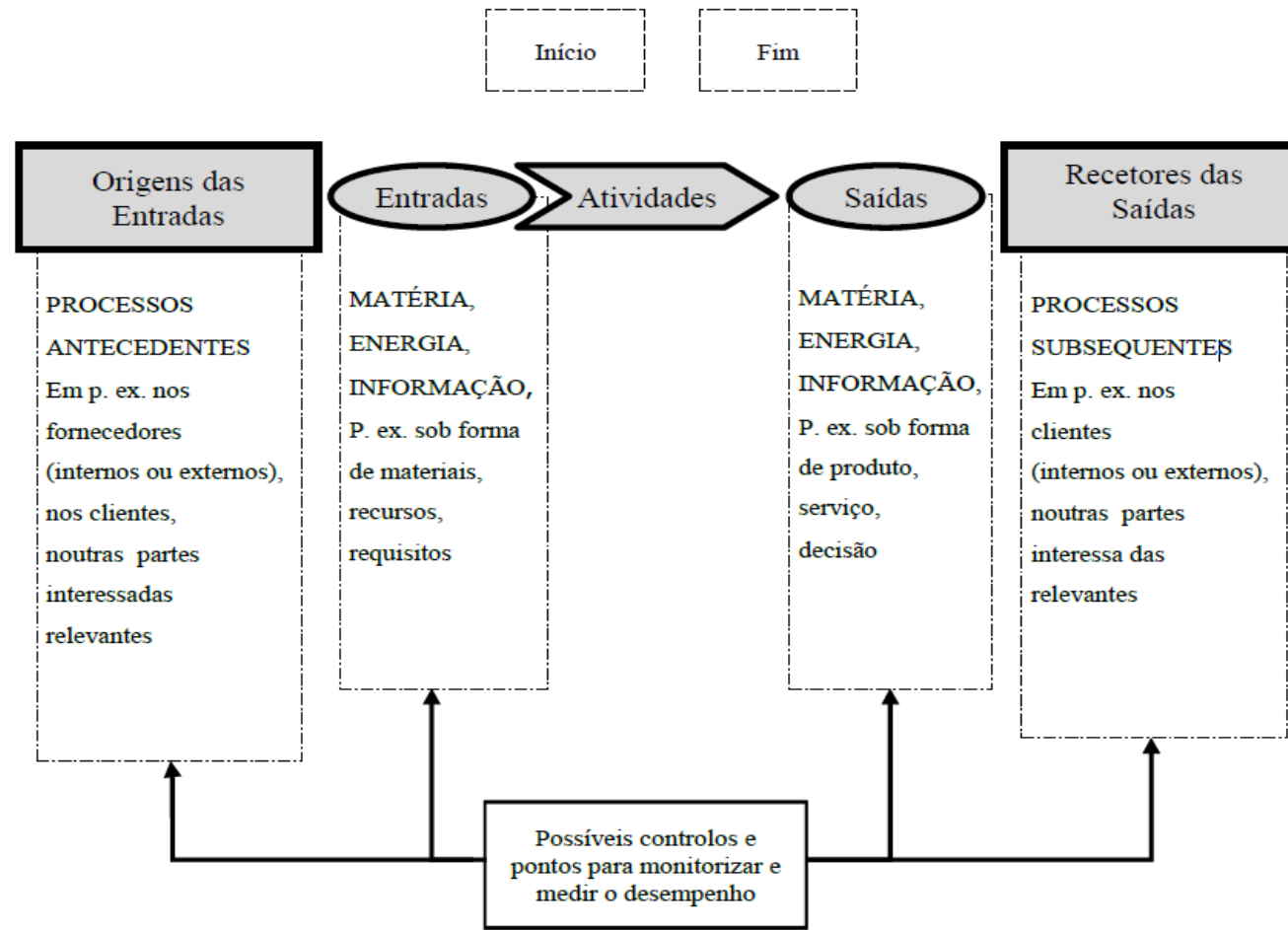
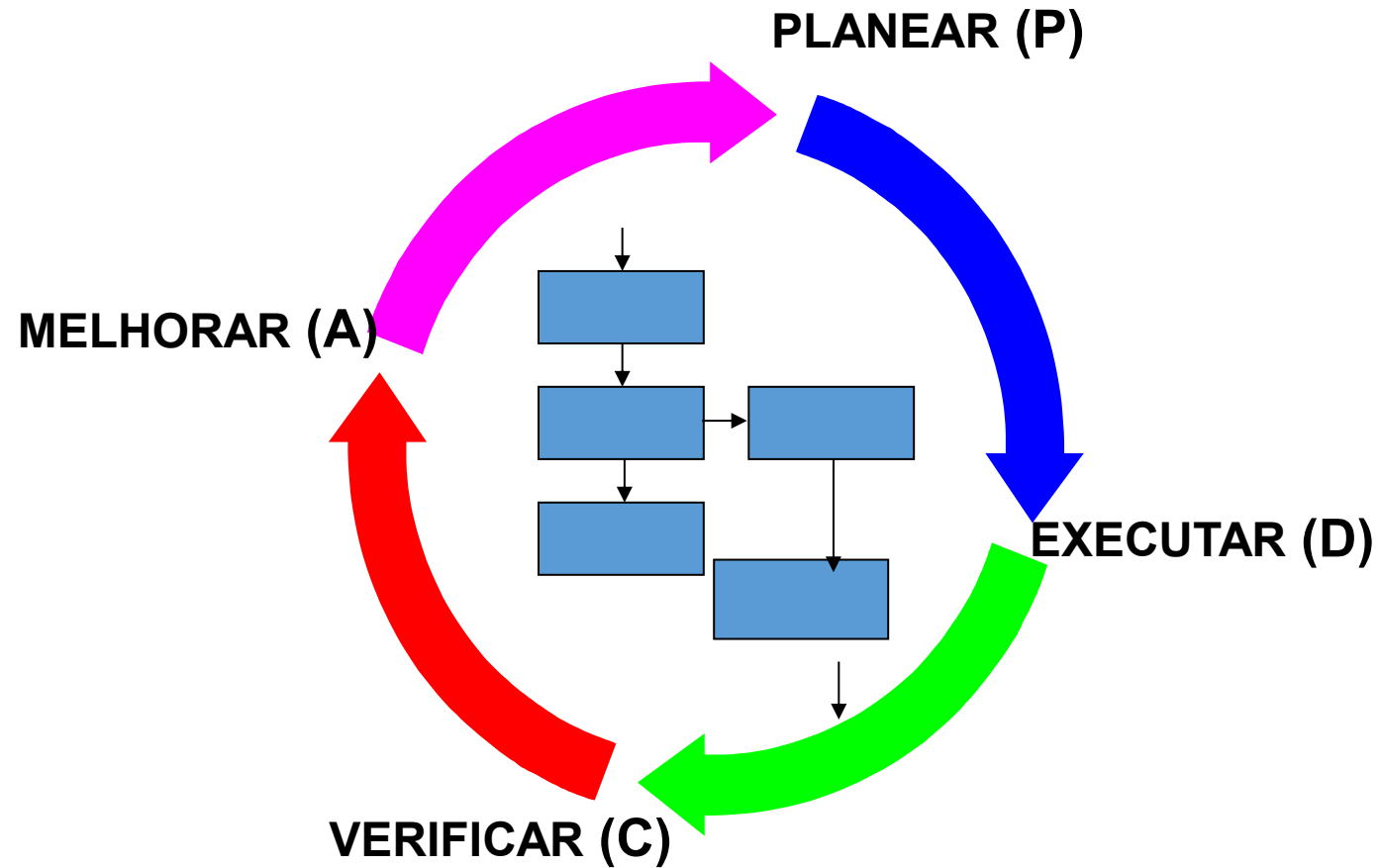


Figura 1 – Representação esquemática dos elementos de um processo simples

# Ciclo PDCA em todos os processos



# Como fazer?

---

- Definir a Política da Qualidade do Laboratório,
- Identificar os Processos do laboratório,
- Estabelecer quais objectivos (SMART) a alcançar,
  - **Específico (Specific):** Descreva exactamente a acção do processo que precisa de ser feita
  - **Mensurável (Measurable):** Formule a acção de forma a que possa ser verificada (medida) se foi realizada, em numeros, taxas ou percentagens
  - **Concordância (Agreed):** Mencione a(s) pessoa(s) que irão executar a acção e alvo estipulado deve ser realista para a equipa
  - **Realista (Realistic) :** Formule uma acção realista. Uma acção que não é realista nunca será realizada
  - **Prazo (Time-bound):** Tem uma periodicidade de análise definida; Prazo da execução
- Definir como medir a qualidade, ou seja, determinar quais os indicadores chave dos processos,
- Treinar o pessoal,

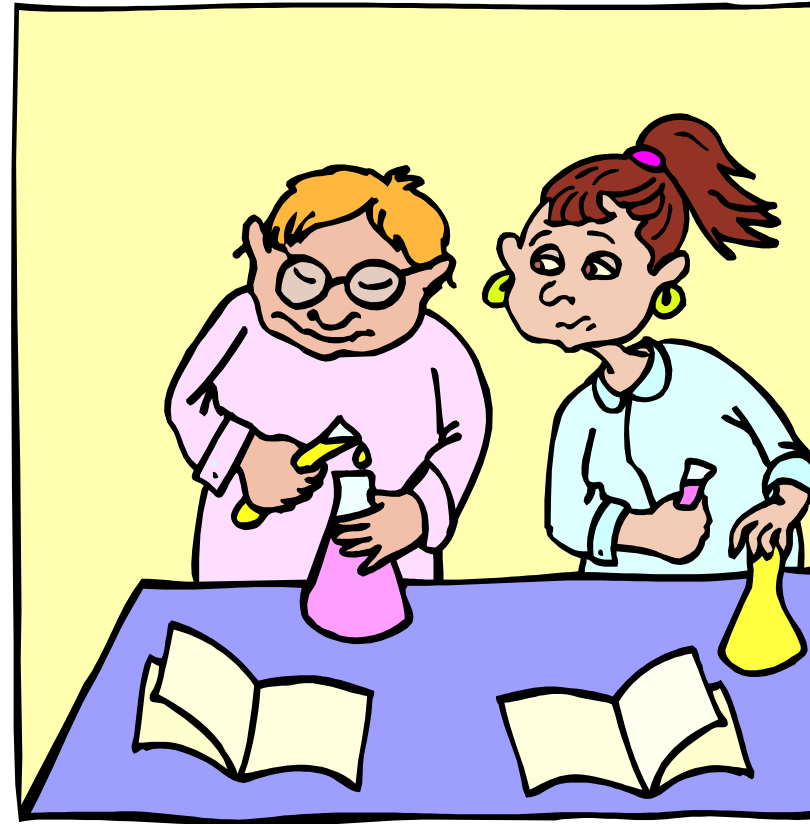
# Como fazer? – cont.

---

- Identificar e gerir os riscos associados à actividade laboratorial,
- Medir, monitorizar e avaliar os resultados, por ex, através dos dados fornecidos como os resultados dos indicadores; das auditorias; de autodiagnósticos, ...
- Realizar a Melhoria Contínua (aprender com os erros).

# Como Implementar o SGQ?

- Descrever o que se faz;  
documentar (elaborar POPs)
- Fazer na prática o que está  
documentado (para que possa  
ser medido)
- Demonstrar o que foi realizado  
através dos Registos produzidos  
(evidências)



# Como Implementar o SGQ?- cont.

---

- Diga o que Faz
- Escreva o que diz que faz
- Faça como diz fazer
- Mantenha registos do que fez



# ISO- Internacional Standard Organization

## ISO - International Standard Organization

- A ISO é uma organização internacional independente, não governamental, com 164 membros de organismos de padronização nacional<sup>1</sup>.
- Reúne especialistas para compartilhar conhecimento e desenvolver normas internacionais voluntárias, baseadas em consenso e que sejam relevantes para o mercado, que apoiem a inovação e forneçam soluções para os desafios globais.
- A ISO começou em 1946, quando delegados de 25 países se reuniram no Institute of Civil Engineers, em Londres, e decidiram criar uma nova organização internacional '*para facilitar a coordenação internacional e a unificação dos padrões industriais*'.
- Em 23 de fevereiro de 1947, a nova organização, ISO, iniciou oficialmente as operações. Desde então, já foram publicadas mais de 23 069 padrões internacionais, cobrindo quase todos os aspectos de tecnologia e produção.



# ISO- Internacional Standard Organization

## ISO - International Standard Organization

### **Estrutura de uma norma ISO – Estrutura de Alto Nível**

A Estrutura de Alto Nível distribui as cláusulas em 10 secções, alinhadas com a abordagem PDCA<sup>2</sup> de modo a dar uma sequência lógica aos requisitos dos sistemas de gestão e propõe texto comum para requisitos muito estáveis dos sistemas de gestão, como sejam a informação documentada, ações corretivas, auditorias internas, revisão pela gestão, entre outros.

1. Âmbito
2. Referências normativas
3. Termos e definições
4. Contexto da organização
5. Liderança
6. Planeamento
7. Suporte
8. Operação
9. Avaliação de desempenho
10. Melhoria Contínua

# Sistemas de Gestão da Qualidade, SGQ

## Norma Portuguesa

NP  
EN ISO 9001  
2015

Sistemas de Gestão da Qualidade  
Requisitos  
(ISO 9001:2015)

## Normas para o Laboratório Clínico

Sistema de gestão da qualidade  
para os laboratórios clínicos

3ª EDIÇÃO  
Janeiro de 2016

## Norma Portuguesa

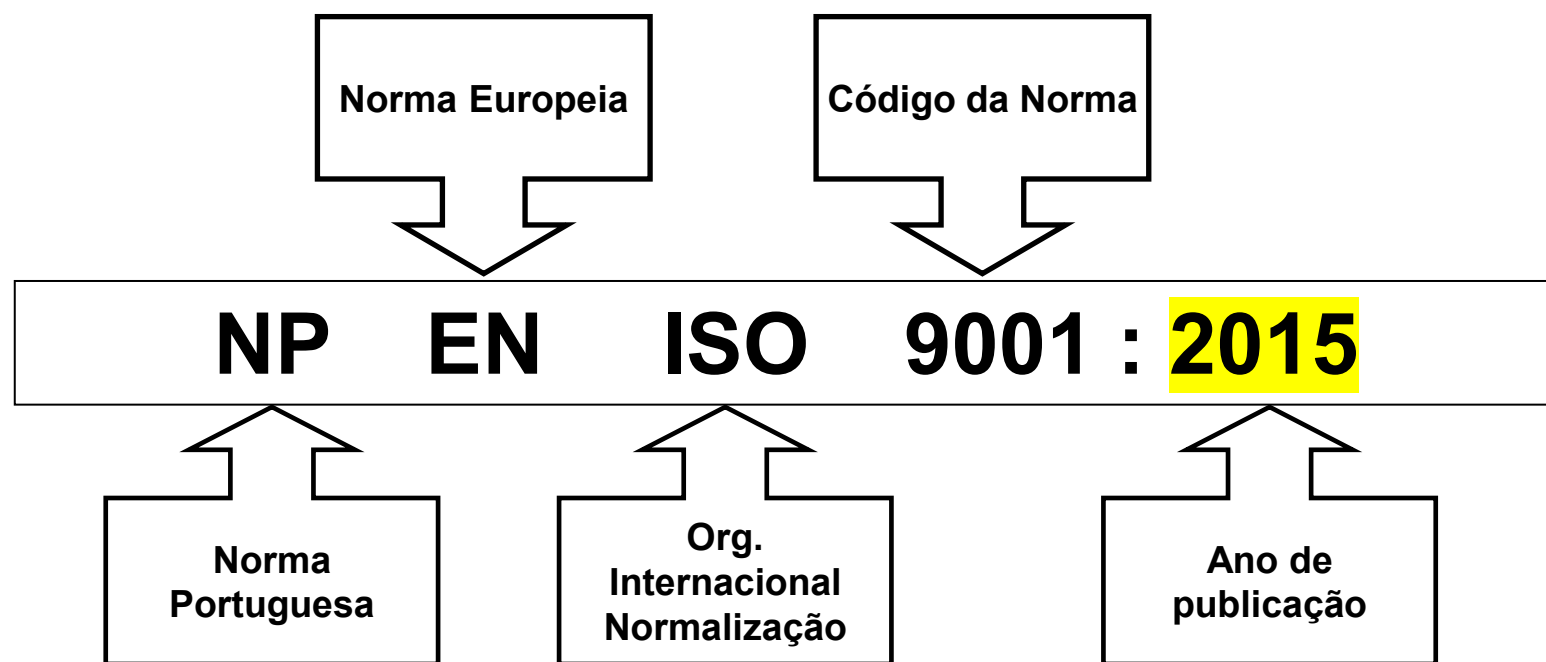
NP EN ISO 15189  
2024

Laboratórios clínicos  
Requisitos para a qualidade e competência  
(ISO 15189:2022)

As normas podem ser consultadas ou adquiridas no Instituto Português da Qualidade

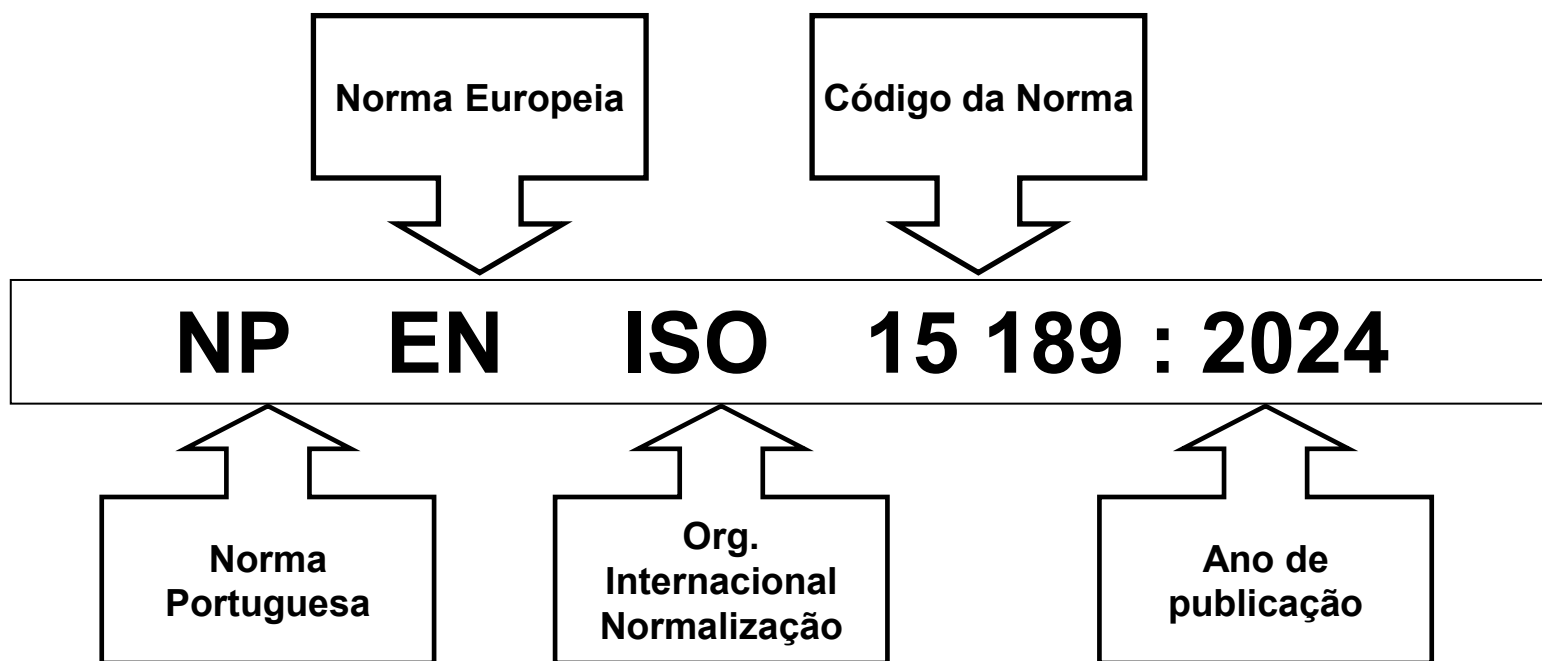
# Normas

Os requisitos da norma são genéricos e aplicáveis a todas Organizações, independentemente do tipo, dimensão, serviço ou produto fornecido



# Normas

Os requisitos da norma são aplicáveis aos Laboratórios de Análises Clínicas, independentemente do tipo ou dimensão.



# Normas

A avaliação da competência consiste na realização de:

- ensaios,
- calibrações,
- inspeções,
- ....

## Norma Portuguesa

NP  
EN ISO/IEC 17025  
2018

Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração  
(ISO/IEC 17025:2017)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais  
(ISO/IEC 17025:2017)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories  
(ISO/IEC 17025:2017)

## Norma Portuguesa

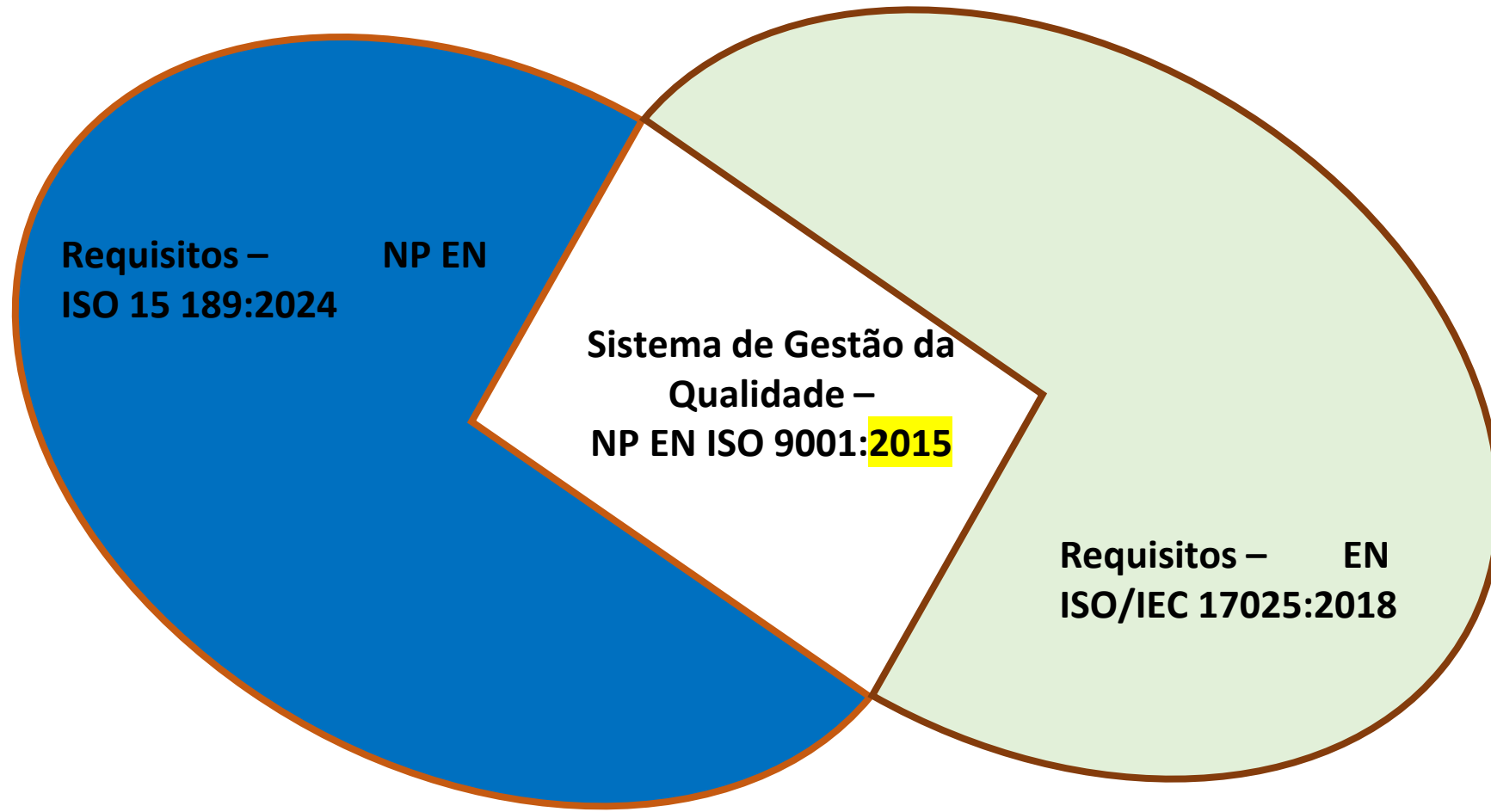
NP  
EN ISO 15189  
2014

Laboratórios clínicos  
Requisitos para a qualidade e competência  
(ISO 15189:2012)

Laboratoires de biologie médicale  
Exigences concernant la qualité et la compétence  
(ISO 15189:2012)

Medical laboratories  
Requirements for quality and competence  
(ISO 15189:2012)

# A correspondência entre as 3 normas



# Normas

---

A **ISO 9001** é a norma de referencia para implementar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e apesar destes SGQ não garantirem a qualidade intrínseca de cada resultado de exame produzido, são uma ferramenta importante no estabelecimento de regras, métodos e processos que, sistematizados de acordo com a Norma, contribuem decisivamente para a "satisfação dos clientes" e para a "melhoria contínua" dos Laboratórios que os implementam .



# Normas

---

A **ISO 15189** é uma garantia que os resultados analíticos traduzem fielmente o ensaio efectuado que também dependem, do equipamento, do nível de formação do pessoal/competência, das condições ambientais do laboratório, da qualidade dos seus fornecedores de produtos ou serviços que possam influenciar directamente a qualidade final destes resultados.



**ACREDITAÇÃO**



# Certificação vs Acreditação

---

## Certificação

Procedimento pelo qual uma terceira parte dá garantia escrita de que um produto ou serviço está em conformidade com os requisitos especificados.

- Terceira parte – quer dizer que uma equipa externa, idónea e independente da organização, verifica através de uma auditoria a conformidade dos requisitos da ISO 9001, conduzindo à emissão de um Certificado de Conformidade.
- Organismos de Certificação acreditados pelo IPAC (Instituto Português da Qualidade) ; exemplos de organismos de certificação: eiC, APCER, TUV, ...

# Certificação vs Acreditação

---

## Acreditação

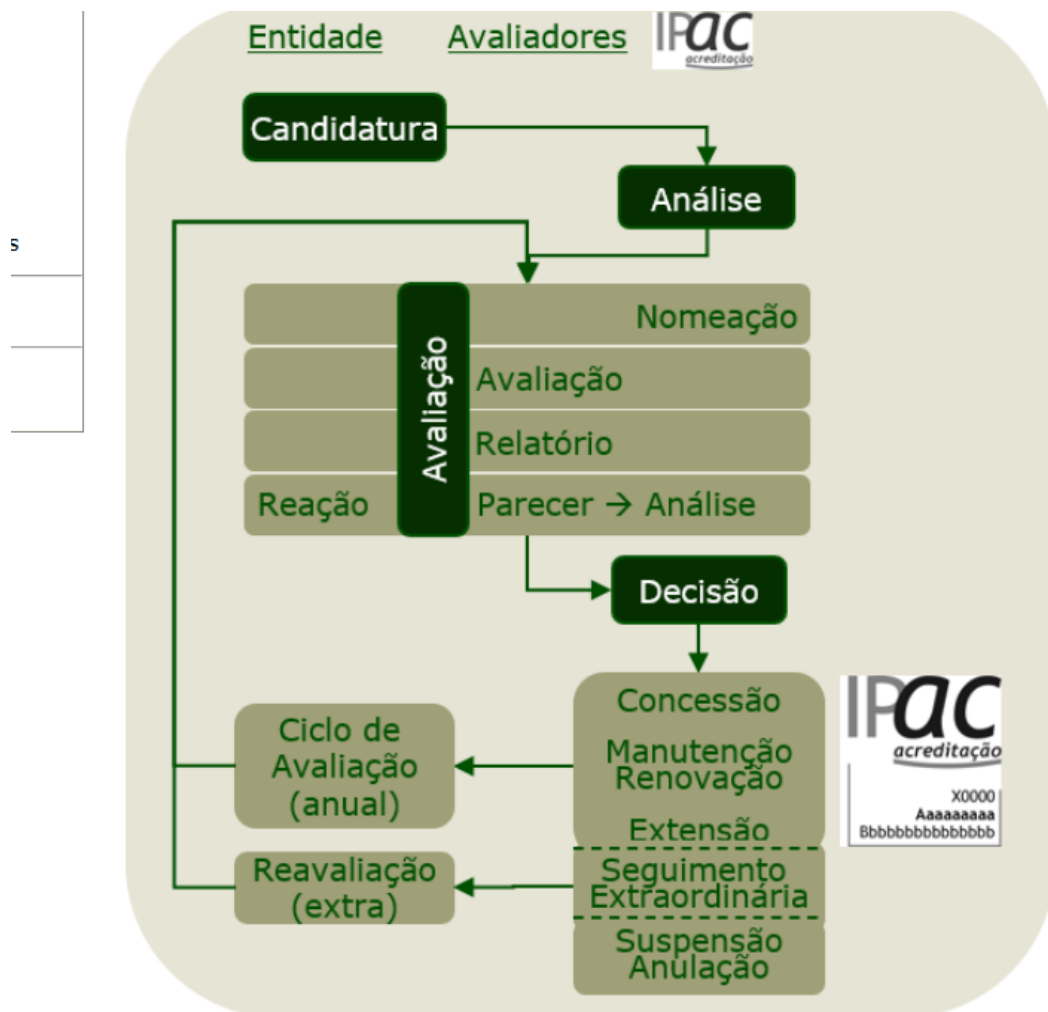
Reconhecimento formal da competência de um Laboratório para a realização de ensaios.

- Realizado por uma entidade externa idónea e independente do Laboratório, IPAC, que permite evidenciar a conformidade com a ISO 15189 e conduz à emissão de um Certificado de Acreditação. Esta entidade avalia a implementação do SGQ e simultaneamente efectua uma avaliação da **competência técnica** ou desempenho do Laboratório, ao nível do resultado analítico.

---

Ser acreditado de acordo com esta norma permite que os laboratórios demonstrem aos prestadores de cuidados que são tecnicamente competentes e que eles têm em vigor um sistema de gestão da qualidade que lhes permite fornecer resultados que atendem às necessidades dos clientes.

# Fluxograma para a acreditação



Fonte: <http://www.ipac.pt/ipac/funcao.asp>

# Reconhecimento da Competência



Fonte: <http://www.ipac.pt/ipac/funcao.asp>

# Vantagens de um SGQ certificado

---

- Maior reflexão sobre o desempenho do Laboratório,
- Maior e melhor participação das pessoas a diversos níveis,
- Contribui para a detecção e correcção de erros,
- Melhora a organização da Qualidade através da formalização e aplicação de procedimentos comprovados e reconhecidos,



# Vantagens de um SGQ certificado – cont.

- Evidência, interna e externamente, de uma forma credível, a competência e capacidade para fornecer produtos e serviços com características de Qualidade pré-estabelecidas,
- Mantém em funcionamento e desenvolve um sistema com base em critérios internacionalmente aceites,
- Evita a multiplicação de acções de avaliação por parte de clientes nacionais e/ou internacionais.



# A nova versão da norma 9001

---

- O que fazer?

- ✓ Acompanhar as actualizações de fontes confiáveis,
- ✓ Realizar gap analysis, isto é, identificar discrepâncias entre o que tem e os novos ou requisitos revistos,
- ✓ Desenvolver um plano de transição (ações; prazos; recursos),
- ✓ Envolver a equipa toda!



---

# Obrigada

[cmaguiarmoz@gmail.com](mailto:cmaguiarmoz@gmail.com)

[camf-geral@sapo.pt](mailto:camf-geral@sapo.pt)